STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 45443

31 augustus 2016

Besluit beleidsregel respijttermijnen voor biociden

(vastgesteld in vergadering van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden C276, d.d. 22 april 2015)

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden besluit,

gelet op het bepaalde in
– Artikel 52 Verordening (EU) nr. 528/2012, Artikel 4, tweede lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 3:47 Algemene wet bestuursrecht;

overwegende dat
– het College binnen de kaders van de wet en op basis van het principe van goed bestuur een zorgvuldig en weloverwogen beleid voert op het gebied van het vaststellen van respijttermijnen en de lengte daarvan;
– een respijttermijn onder het overgangsrecht kan worden afgegeven op grond van de Wgb (artikel 130a, vierde lid Wgb jo 68, vijfde lid Wgb-oud);
– een respijttermijn onder de Verordening (EU) 528/2012 (artikel 52) moet worden afgegeven indien sprake is van voorraad, tenzij er sprake is van een onaanvaardbaar risico;
– dat het dientengevolge vanuit een oogpunt van transparantie wenselijk is één beleid te formuleren voor respijttermijnen en in beginsel artikel 52 van de verordening toe te passen in alle gevallen;

tot vaststelling van één beleid inzake het verlenen van een aflever- en opgebruiktermijn (respijttermijn) bij wijziging van een toelating van een biocide.

Artikel 1. Gebruikte afkortingen en termen

In dit besluit wordt verstaan onder:
Aflevertermijn: Binnen deze termijn mogen bestaande voorraden van een biocide nog op de markt worden gebracht, worden gedistribueerd, verwijderd, opgeslagen en opgebruikt.
Awb: Algemene wet bestuursrecht.
College: Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
Expiratie: Het eindigen van de toelating van een biocide door verstrijken van de in de toelating gegeven toelatingstermijn.
Opgebruiktermijn: Binnen deze termijn mogen bestaande voorraden van een biocide nog worden verwijderd, opgeslagen en opgebruikt.
Overgangsrecht: Overgangsrecht van artikel 89 en artikel 93 van Verordening 528/2012. In die gevallen waarin dit artikel van toepassing is wordt de mogelijkheid geboden op gemotiveerd verzoek tot toepassing van artikel 68, vijfde lid Wgb-oud.
Respijttermijn: Aflever- en opgebruiktermijn.
Verordening 528/2012: Verordening 528/2012/EU (Biocidenverordening).
Wgb: Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
Wgb-oud: Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals deze luidde vóór de inwerkingtreding van de Wet van 6 november 2013 houdende wijziging van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden ter uitvoering van Verordening (EU) 528/2012.

Artikel 2. Toepasselijkheid

Algemeen
Dit beleidsregelbesluit is van toepassing op besluiten tot wijziging van de toelating, de afgeleide toelating en de parallelle toelating van in Nederland toegelaten biociden als gevolg van
1. het geheel of gedeeltelijk intrekken van de toelating, al of niet op verzoek;
2. een wijziging van het WGGA, al of niet op verzoek;
3. een wijziging van de etikettering, al of niet op verzoek;
4. een besluit tot niet-verlenging van een gehele toelating of van bepaalde toepassingen.

Artikel 3. Werkwijze voor vaststelling van een respijttermijn

De werkwijze voor vaststelling van een respijttermijn is als volgt bepaald:
1. Het College stelt op gemotiveerd verzoek van de toelatinghouder de respijttermijn vast aan de

hand van het bepaalde in artikel 52 van Verordening 528/2012. De maximale termijn die gegeven wordt is 6 maanden voor aflevering en nog eens 6 maanden aansluitend voor opgebruik.
2. Geen termijn wordt gegeven bij een onaanvaardbaar risico voor mens, dier of milieu en evenmin als er geen sprake is van voorraad.
3. Bij de vaststelling van de lengte van de respijttermijn weegt het College in ieder geval de volgende factoren mee:
   – dat de termijn afhangt van de waarschijnlijkheid en de ernst van het risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu;
   – dat de lengte van de termijn mede afhangt van de mate waarin de wijziging of intrekking voor de markt en/of gebruiker onvoorzien was en van de mogelijkheden van de markt en gebruikers om de gevolgen van de plotselinge intrekking of wijziging op te vangen;
   – dat de termijn bij voorkeur niet afloopt binnen een gebruiksseizoen;
   – de omvang van de bestaande voorraad van de betreffende biocide.
4. Wet en Verordening staan niet toe dat bij expiratie van de toelating een respijttermijn wordt gegeven.

Artikel 4. Uitzonderingsbepaling

De toelatinghouder kan het College gemotiveerd verzoeken om toepassing van artikel 68, vijfde lid Wgb-oud voor biociden die onder artikel 89 van de Verordening 528/2012 vallen (dus voor biociden met nog in het werkprogramma van de Commissie meelopende bestaande werkzame stoffen) en toekenning van de langere respijttermijn die mogelijk is op grond van dit artikel. Het College past dit recht toe indien het de motivering aanvaardt.

Artikel 5. Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking op de dag na bekendmaking in de Staatscourant.

Artikel 6. Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit beleidsregel respijttermijnen voor biociden.

Ede, 26 augustus 2016

Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
J.F. de Leeuw
Voorzitter

TOELICHTING

Inleiding

Op 1 september 2013 trad de Biocidenverordening EU/528/2012 in werking. Deze Verordening staat toe dat een lidstaat voor een biocide waarvan de werkzame stof nog in het reviewprogramma meeloopt, voor de verhandeling ervan zijn nationale recht van vóór de inwerkingtreding van de Verordening handhaaft (zogenaamd overgangsrecht).
Het College kiest ervoor om zoveel mogelijk de Biocidenverordening toe te passen in alle gevallen en zo min mogelijk gebruik te maken van de mogelijkheid om het oude nationale recht toe te passen.

De bepaling van de respijttermijn zal derhalve worden gebaseerd op artikel 52 van de Verordening, tenzij er reden is om in plaats daarvan terug te vallen op het oude nationale recht van art 68, vijfde lid Wgb oud.
Een toelatinghouder kan gemotiveerd om toepassing van dit nationale recht verzoeken.

De belangrijkste verschillen tussen artikel 68, vijfde lid Wgb oud en artikel 52 van Verordening 528/2012 zijn:
– op grond van de Wgb is alleen een respijttermijn mogelijk bij (gehele of gedeeltelijke) intrekking, op grond van de Verordening kan ook een respijttermijn worden gegeven bij een besluit tot niet-verlenging;
– de Verordening maximeert de respijttermijn tot 180 dagen aflevertermijn en een extra 180 dagen als opgebruiktermijn. De Wgb kent geen maximum.
– de Verordening verbiedt expliciet het geven van een respijttermijn bij een onacceptabel risico voor het milieu. De Wgb laat het College hierin vrij. Het College zal echter in geen geval een respijttermijn toekennen wanneer een onacceptabel risico voor mens, dier of voor het milieu wordt verwacht.

Toepasselijkheid

Het is verboden een biocide te verhandelen of te gebruiken indien dit biocide niet is toegelaten.
Het is verboden een biocide te verhandelen of te gebruiken voor toepassingen, waarvoor het niet is toegelaten.

Een respijttermijn kan nodig zijn wanneer geen sprake meer is van een toelating of van een toegelaten toepassing.
Men mag gedurende de respijttermijn verhandelen en/of opgebruiken ondanks het feit dat er voor dat middel of die toepassing geen toelating meer bestaat.

Een respijttermijn kan worden toegekend bij intrekking, wijziging (gedeeltelijke intrekking of andere beperking van het gebruik), en een besluit tot niet-verlenging.
Bij een besluit tot uitbreiding van de toelating is geen respijttermijn nodig, aangezien er geen sprake is van niet langer toegelaten toepassingen.

Wet en Verordening staan niet toe dat bij expiratie van de toelating een respijttermijn wordt gegeven.

Werkwijze

Naast geconstateerde risico's spelen het verrassingselement en de voorraad die moet worden opgemaakt, een belangrijke rol bij het bepalen van de lengte van de respijttermijn.

Het College overweegt dat bij een intrekking op verzoek geen sprake is van een verrassingselement bij de toelatinghouder die om intrekking verzoekt. Daarom wordt bij de bepaling van de respijttermijn geen rekening gehouden met bij hem aanwezige voorraad. Wel wordt acht geslagen op voorraad die bij de tussenhandel en bij de eindgebruiker nog aanwezig is.

Uitzonderingsbepaling

Een toelatinghouder kan het College gemotiveerd verzoeken om toepassing van artikel 68, vijfde lid Wgb-oud voor biociden die onder artikel 89 van Verordening 528/2012 vallen (een biocide waarvan de werkzame stof nog in het reviewprogramma van de Commissie meeloopt) en toekenning van de langere respijttermijn die mogelijk is op grond van dit artikel. Het College past dit recht toe indien het de motivering aanvaardt.

Overleg met stakeholders

Het Ctgb heeft voorafgaand aan de besluitvorming rond het respijttermijnenbeleid feedback gevraagd van het Platform Biociden. Met het ontvangen commentaar heeft het Ctgb op onderdelen de concept beleidslijn aangepast om te komen tot een definitieve beleidslijn die met dit beleidsregelbesluit wordt vastgelegd.